

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta de pe flacoane : 10, 50, 125 doze

Eticheta de pe pungi : 50 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Suvaxyn MH-One

Emulsie injectabilă pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Compoziție calitativă**Substanțe active:***Mycoplasma hyopneumoniae*,  
inactivată, tulpina P-5722-3Compoziție cantitativă (2.0 ml doză)RP\* (nediluat)  $\geq 1.00$ **Adjuvanți:**

Carbopol #941

4.00 mg

Squalane\*\*

3.24 mg

**Excipienți:**

Tiomersal

0.20 mg

\* Unitatea de Potențare Relativă determinată prin metoda ELISA prin cuantificarea antigenului (testul de potențare *in vitro*) a seriilor nediluate comparativ cu un vaccin de referință.

\*\* Componente ale MetaStim (conține de asemenea Pluronic L-121 și Polisorbat 80).

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă gri-maronie .

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane de 10, 50, 125 doze

Pungi din plastic de 50 doze.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci în vârstă de minim 7 zile.

**6. INDICAȚII**Pentru imunizarea activă a purceilor în vârstă de minim 7 zile cu scopul de a reduce leziunile pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

O doză de 2 ml / animal se administrează intramuscular, în regiunea gâtului, la purceii cu vârsta de minim 7 zile.

Agitați vaccinul înainte de administrare și din când în când în timpul procesului de vaccinare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**



Zero zile.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, folosiți imediat.

**11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

A se citi prospectul.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

**14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii din carton cu flacoane : 1 x 10, 50, 125 doze

Cutii din carton cu flacoane: 10 x 10, 50, 125 doze

Cutii din carton cu pungi: 1 x 50 doze

Cutii din carton cu pungi: 10 x 50 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Suvaxyn MH-One

Emulsie injectabilă pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Compoziție calitativă**Substanțe active:**

*Mycoplasma hyopneumoniae*,  
inactivată, tulpina P-5722-3

Compoziție cantitativă (2.0 ml doză)

RP\* (nediluat)  $\geq 1.00$

**Adjuvanți:**

Carbopol #941

4.00 mg

Squalane\*\*

3.24 mg

**Excipienți:**

Tiomersal

0.20 mg

\* Unitatea de Potențare Relativă determinată prin metoda ELISA prin cuantificarea antigenului (testul de potențare *in vitro*) a seriilor nediluate comparativ cu un vaccin de referință.

\*\* Componente ale MetaStim (conține de asemenea Pluronic L-121 și Polisorbat 80).

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă de culoare gri-maronie.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutii carton: flacon de 1 x 10, 50, 125 doze

Cutii carton: flacoane de 10 x 10, 50, 125 doze

Cutii carton: pungi de 1 x 50 doze

Cutii carton: pungi de 10 x 50 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci în vârstă de minim 7 zile.

**6. INDICAȚII**

Pentru imunizarea activă a purceilor în vârstă de minim 7 zile cu scopul de a reduce leziunile pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

O doză de 2 ml / animal se administrează intramuscular în regiunea gâtului, la purceii cu vârstă de minim 7 zile.

Agitați vaccinul înainte de administrare și din când în când în timpul procesului de vaccinare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

A se folosi imediat după deschidere.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUȘELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai cu prescripție veterinară.

**14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}